

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vigalex Rapid, 150 mikrogramów/mL, krople doustne, roztwór
Calcifediolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL kropli zawiera 150 mikrogramów kalcyfediolu.
1 kropla zawiera 5 mikrogramów kalcyfediolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: glikol propylenowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór
10 mL

Numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności
EXP:

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki: 9 miesięcy

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Biofarm {logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot = Numer serii
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

vigalex rapid

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA ZE SZKŁA ORANŻOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vigalex Rapid, 150 mikrogramów/mL, krople doustne, roztwór
Calcifediolum

1 kropla zawiera 5 mikrogramów kalcyfediolu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mL

6. INNE

Pozwolenie nr

Biofarm {logo podmiotu odpowiedzialnego}